

Bioclin

SÍFILIS BIO

REF K181

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Teste imunocromatográfico rápido para determinação qualitativa de anticorpos totais (IgG, IgM e IgA) anti-*Treponema pallidum* em amostras de soro, plasma ou sangue total.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunocromatografia

O Sífilis Bio é um ensaio imunocromatográfico (teste rápido) para a detecção qualitativa de anticorpos totais (IgG, IgM e IgA) anti-*Treponema pallidum* em amostras de soro, plasma ou sangue total. Neste kit, antígenos recombinantes de *T. pallidum* estão imobilizados na região da linha teste. Quando uma amostra é adicionada, esta reage com partículas coradas conjugadas a antígenos de *T. pallidum*. Este complexo migra ao longo da tira teste e interage com os antígenos imobilizados. Se a amostra apresentar anticorpos anti-*Treponema pallidum*, uma linha colorida irá aparecer na região teste indicando um resultado reagente. Se a amostra não apresentar anticorpos anti-*Treponema pallidum*, essa linha não irá aparecer indicando um resultado não reagente.

REAGENTES

Reagente Número 1 (R1) Cassete - Conservar entre 2 e 30°C. **Não congelar.** Contém:

A) 01 cassete plástico com 01 tira teste contendo:

- Região de controle (C): Anticorpo policlonal anti-*T. pallidum*;
- Região de teste (T): Antígeno recombinante de *T. pallidum*;
- Conjugado: Conjugado de antígeno recombinante de *T. pallidum* e Ouro coloidal;

B) 01 sachê de sílica;

Reagente Número 2 (R2) Diluente - Conservar entre 2 e 30°C. **Não congelar.** Contém: Solução Tampão e conservante.

Acessórios para Coleta:

- Pipeta plástica descartável.
- Lanceta (Estérel)

APRESENTAÇÃO

Reagente	Número de Cassetes por Embalagem	Diluente
Cassete + Diluente (Inclui pipeta)*	5	1,0 mL
	10	1,5 mL
	15	2,0 mL
	20	3,0 mL
	25	3,5 mL
	30	4,0 mL
	40	5,0 mL
Cassete + Diluente (Inclui lanceta e pipeta)**	50	6,0 mL
	100	2 x 6,0 mL
	5	1,0 mL
	10	1,5 mL
	15	2,0 mL
	20	3,0 mL
	25	3,5 mL
30	4,0 mL	
40	5,0 mL	
50	6,0 mL	
100	2 x 6,0 mL	

* Estas apresentações são acompanhadas de pipetas plásticas descartáveis, proporcionalmente ao número de cassetes.

** Estas apresentações são acompanhadas de lancetas e pipetas plásticas descartáveis, proporcionalmente ao número de cassetes.

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Pipetas, ponteiros, relógio ou cronômetro, álcool 70% (p/p), algodão e lixo para descarte. Estes itens são encontrados no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas. O kit permite a leitura visível sem o auxílio de equipamento.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O transporte pode ser realizado em temperaturas até 45°C por, no máximo, 3 semanas. A temperatura de armazenamento deve ser de 2 a 30°C. Evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Somente para uso diagnóstico in vitro.

2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.

3- Os cassetes (dispositivos de teste) não apresentam substâncias contaminantes, mas como as amostras são biológicas, as rotinas de segurança devem ser seguidas com rigor e o uso de luvas descartáveis é imprescindível.

4- Abrir o envelope de alumínio, para retirar o cassete, somente no momento do uso.

5- O kit não deve ser congelado ou exposto a altas temperaturas (acima de 45°C), pois isto causará deterioração do mesmo.

6- Os reagentes, bem como a amostra, devem atingir a temperatura ambiente antes de iniciar o teste.

7- Não misturar os reagentes (componentes) dos kits com mesmo lote ou com números de lotes diferentes.

8- Não utilizar kit fora da data de validade. O prazo de validade está indicado no rótulo do produto.

9- O cassete (dispositivo de teste), a pipeta plástica e a lanceta são descartáveis e não podem ser reutilizados.

10- Os materiais do kit que tiveram contato com a amostra do paciente devem ter um destino especial. O descarte das lancetas deve ser feito em lixo perfurocortante. As pipetas, os cassetes (dispositivos de teste) e frascos de diluente devem ser descartados em lixo biológico.

11- Embalagem secundária (caixa), Instrução de Uso, envelope de alumínio e sachê de sílica podem ser descartados em lixo comum.

12- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

13- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar a FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

14- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

15- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro ou Plasma: As amostras podem ser conservadas sob refrigeração, entre 2 e 8°C, pelo período máximo de 3 dias. Se as amostras não puderem ser analisadas dentro de 3 dias, podem ser estocadas por até 30 dias à temperatura de -20°C (freezer). Para obtenção do plasma realizar coleta utilizando como anticoagulante o EDTA, Heparina ou Citrato.

Sangue Total: Pode ser coletado por venopunção utilizando o anticoagulante adequado (EDTA, Heparina ou Citrato) ou por punção digital com o auxílio de uma lanceta. O sangue total colhido por punção digital deve ser utilizado para testes imediatos. O sangue total colhido por venopunção com anticoagulante pode ser armazenado entre 2 e 8°C por até 7 dias. **Não congelar.**

DESCRIÇÃO DO PROCESSO TÉCNICA - VENOPUNÇÃO

1- A amostra deve estar em temperatura ambiente antes de iniciar o teste.

2- Retirar o cassete da embalagem protetora, colocá-la sobre uma superfície limpa e nivelada e identificá-la de forma adequada.

3- Para Soro, Plasma ou Sangue Total: Transferir 10 µL de soro, plasma ou sangue total no poço de amostra, poço menor (A). Segurar o frasco de Diluente (Reagente Nº 2) verticalmente e aplicar 2 gotas (70 µL) no poço de diluente, poço maior (B).

4- Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados entre 15 e 30 minutos. Não interpretar após 30 minutos.



TÉCNICA - PUNÇÃO DIGITAL / LANCETA

1- Retirar o cassete da embalagem protetora, colocá-lo sobre uma superfície limpa e nivelada e identificá-lo de forma adequada.

2- Lavar e secar as mãos do paciente. Passar álcool 70% (p/p) na ponta do dedo para antissepsia da área utilizada.

3- Pressionar o dedo para que haja acúmulo de sangue na ponta do dedo que será perfurada pela lanceta.

4- Remover a tampa de proteção da lanceta.

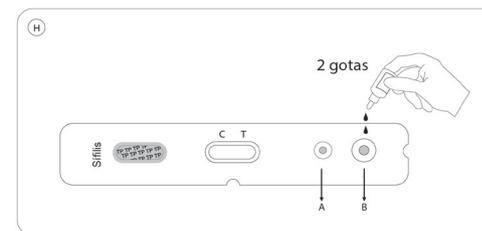
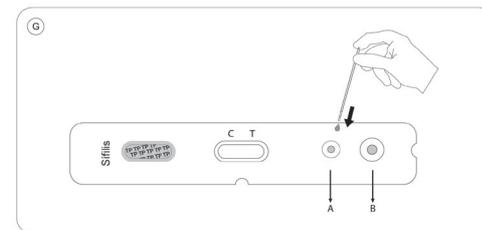
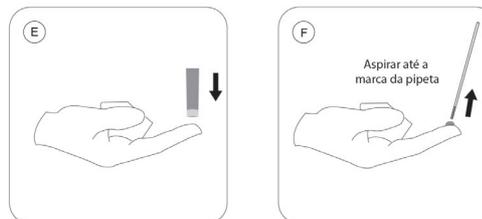
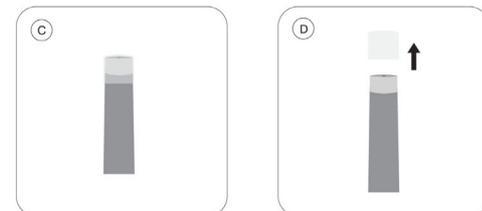
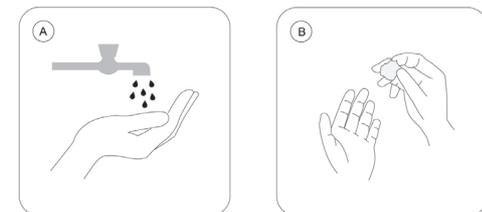
5- Posicionar e pressionar a lanceta com firmeza sobre a área a ser puncionada. Em seguida, o sangue sairá pela área perfurada.

6- Coletar o sangue com auxílio da pipeta plástica descartável que acompanha o kit. Aperte a pipeta plástica acima do traço marcado e encoste a cavidade aberta da pipeta plástica na gota de sangue. Alívie a pressão na pipeta plástica para que o sangue seja aspirado. Espire o sangue até o traço marcado na pipeta plástica descartável (equivalente a 10 µL de sangue).

7- No poço de amostra, poço menor (A), dispensar o sangue pressionando novamente a pipeta.

8- Segurar o frasco de Diluente (Reagente Nº 2) verticalmente e aplicar 2 gotas (70 µL) no poço de Diluente, poço maior (B).

9- Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados entre 15 e 30 minutos. Não interpretar após 30 minutos.

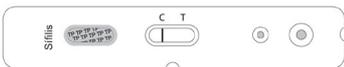


INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

Teste Reagente: Formação de duas linhas vermelhas, uma na região controle (C) e uma na região teste (T), após 15 minutos. Não interpretar após 30 minutos.



Teste Não Reagente: Formação de uma linha vermelha na região controle (C) e ausência completa de linha na região teste (T) após 15 minutos. Não interpretar após 30 minutos.



Resultado Inválido: A ausência de formação de linha na região do controle (C), indica erro no procedimento ou deterioração do cassete. Neste caso, repetir o teste utilizando novo cassete.



Notas:

- 1- A linha na região controle aparecerá antes dos 15 minutos de incubação do teste, e isso não significa que os resultados possam ser interpretados antes do tempo previsto.
- 2- É importante o uso do volume correto de amostra, pois volumes inferiores ou superiores podem determinar resultados errôneos.
- 3- Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.
- 4- Os resultados isolados do teste não podem ser utilizados para o diagnóstico definitivo. Para conclusão do diagnóstico, seguir as orientações da Portaria Nº 2.012, de 19 de Outubro de 2016, que aprova o Manual Técnico para Diagnóstico da Sífilis.
- 5- O kit Sifilis Bio detecta anticorpos contra *Treponema pallidum* em todas as fases da doença, sem se restringir a uma fase específica.
- 6- Na sífilis primária, os anticorpos começam a surgir na corrente sanguínea cerca de 7 a 10 dias após o aparecimento do cancro duro. No entanto, é importante ressaltar que o tempo para soroconversão pode variar a cada indivíduo. Portanto, um resultado não reagente no kit Sifilis Bio não exclui a infecção por *T. pallidum*. Caso persista a suspeita de infecção, uma nova amostra deve ser coletada após 30 dias para repetição do teste.
- 7- Os testes sorológicos para sífilis são classificados como não treponêmicos e treponêmicos. O kit Sifilis Bio - Bioclin é um teste treponêmico.

INTERFERENTES

Hemólise com valores de hemoglobina até 10 g/L não interferem na dosagem de Sífilis. Não foram encontradas interferências significativas até 30 g/L de lípidos, 0,2 g/L de bilirrubina e 60 g/L de proteínas. Não foi verificada, nenhuma reação cruzada com HBsAg, HCV e HIV.

CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

DESEMPENHO DO PRODUTO CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICA

O kit Sifilis Bio foi testado usando amostras clinicamente conhecidas. Para este teste, foram analisadas 990 amostras, sendo 396 reagentes para Sífilis e 594 não reagentes para Sífilis. Foram encontrados os seguintes resultados:

	Resultado Esperado	Sifilis Bio
Amostra Reagente	396	396
Amostra Não Reagente	594	593
Total de Amostras	990	

Sensibilidade Clínica: > 99,9% (396/396)

Especificidade: 99,8% (593/594)

Precisão

REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas, utilizando 2 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostra	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	10	Reagente	Reagente
02	10	Reagente	Reagente

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 2 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostra	Nº de Dias	Nº de Repetições por dia	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	03	10	Reagente	Reagente
02	03	10	Reagente	Reagente

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Sífilis é uma doença infecciosa causada por uma espiroqueta chamada *Treponema pallidum* que evolui lentamente em três estágios, caracterizada por lesões da pele e mucosas. Pode ser transmitida por contato sexual, configurando-se assim como uma doença sexualmente transmissível e, mais raramente, por contaminação feto-placentária (sífilis congênita).

As primeiras manifestações ocorrem após um período de incubação de duração média de 21 dias, podendo variar de 3 até 90 dias.

A doença apresenta três fases distintas, com manifestações características em cada uma e um período de latência (sem sintomas) entre a segunda e a terceira fase.

Na fase primária, ocorre a lesão clássica nos genitais, porta de entrada do *Treponema*, chamada de cancro. O cancro leva em média 3 a 6 semanas para se curar, podendo não deixar marca alguma.

A fase secundária ocorre após 4 a 8 semanas do surgimento do cancro, podendo inclusive esta lesão, ainda, estar presente. Nesta fase, ocorre a maior quantidade de *Treponemas* no organismo.

A fase terciária é a fase de inflamação progressiva e lenta (crônica) com sintomas relacionados aos órgãos predominantemente comprometidos, é destrutiva e incapacitante.

NÚMERO DE TESTES

O número de testes corresponde ao número de cassetes em cada apresentação.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- GRADWOHL'S Clinical Laboratory Methods and Diagnosis - Sonnen Writh and Jerret, Mosby Cd., 1980.
- 2- Manual de Reaciones Para el Diagnóstico de la Sífilis - nº 311 - Organización Mundial de Saúde.
- 3- Ferreira, A.W.; Diagnóstico Laboratorial das Principais Doenças Infecciosas e auto-ímmunes, 2 ed., Editora Guanabara Koogan SA, 2001.
- 4- Braverman PK: Herpes, Syphilis and other Ulcergenital Conditions, Adolesc Med. 1996; 7 (1): 93-118.
- 5- George R, Pope V, Fears M, Morrill B, Larsen S: An analysis of the value of some antigen-antibody interactions used as diagnostic indicators in a treponemal Western Blot (TWB) test for syphilis. J Clin Lab Immunol. 1998; 50 (1):27-44.
- 6- Schachter J: Office and Laboratory Testing for STDs: Present and future. Adolesc Med. 1990 Oct;1(3):583-596.
- 7- Portaria Nº 2.012, de 19 de Outubro de 2016 – Aprova o Manual Técnico para Diagnóstico da Sífilis e dá outros providências.
- 8- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Bioclin são testados pelo Departamento de Controle da Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: (31) 3439.5454

E-mail: bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Atendimento ao Cliente

Tel.: 0800 0315454

E-mail: sac@bioclin.com.br

Nº de registro do kit Sifilis Bio na ANVISA: 10269360308

Revisão: Abril/2021

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	NÚMERO DE CATÁLOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES		INFLÂMÁVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	REPRESENTANTE EUROPEU AUTORIZADO		MARCA CE
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA